



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Juin 2024

NE PAS UTILISER le flacon d'eau PPI fourni dans certains lots De IVHEBEX 5000 UI/100mL

Information destinée aux pharmacies à usage intérieur

Madame, Monsieur, Cher Confrère, Chère Consœur,

LFB Biomédicaments, en accord avec l'ANSM, vous informe que les flacons d'eau PPI fournis dans certains lots d'IVHEBEX 5000 UI/100mL conditionnés en 2022 et 2023 doivent être remplacés. Cette mesure de précaution, mise en place en raison d'un potentiel défaut qualité impactant des flacons d'eau PPI, vise à ce que vous puissiez utiliser IVHEBEX 5000 UI/100mL en toute sécurité jusqu'à sa péremption.

En juillet 2023, nous vous avons déjà informés de ce potentiel défaut qualité impactant les flacons d'eau PPI fournis dans les boîtes de certains médicaments dérivés du sang. <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/ne-pas-utiliser-les-flacons-deau-ppi-100-ml-et-200-ml-presents-dans-certains-medicaments-derives-du-sang-mds>. Des particules résultant d'un phénomène de délamination du verre peuvent apparaître dans les flacons d'eau PPI à partir de la 3^{ème} année suivant leur fabrication. Ces particules sont invisibles à l'œil nu.

En résumé :

- Pour les lots d'IVHEBEX 5000 UI/100mL conditionnés en 2020 et 2021 : nous vous avons demandé en juillet 2023 de détruire les flacons d'eau PPI présents dans l'étui initial et les avons remplacés.
- Pour les lots conditionnés à partir de juillet 2023 : nous avons réduit la péremption des flacons d'eau PPI à 3 ans. Ces lots sont numérotés 23Xxxxxx pour 2023 et 24Lxxxxx pour 2024 et ne sont donc pas concernés par le remplacement.
- Pour les lots conditionnés en 2022 et avant juillet 2023 : **les flacons d'eau PPI vont arriver à une durée de vie de 3 ans, et doivent par conséquent être remplacés. Ces lots sont numérotés 22Lxxxxx et 23Lxxxxx et la liste complète figure en annexe.**

Les lots numérotés 22Lxxxxx et 23Lxxxxx non cités dans la liste en annexe ne sont pas concernés. Les boîtes de ces lots contiennent un flacon d'eau PPI qui ne présente pas de risque jusqu'à la date de péremption du produit fini.

Par mesure de précaution, il vous est demandé de NE PAS UTILISER le flacon d'eau PPI 100 mL contenu dans les boîtes des lots d'IVHEBEX 5000 UI/100mL mentionnés dans la liste en annexe.

- Aucun cas de pharmacovigilance en relation avec ce potentiel défaut de qualité ne nous a été rapporté à ce jour ;
- **Les flacons de produits lyophilisés ne sont pas concernés par ce potentiel défaut.**

1/ Mesures à prendre dans les PUI :

Nous vous demandons de **RETIRER** et de **DETRUIRE** le flacon d'eau PPI présent dans les boîtes des lots mentionnés en annexe. Ces boîtes ont pu vous être livrées ; vous pouvez donc en détenir en stock.

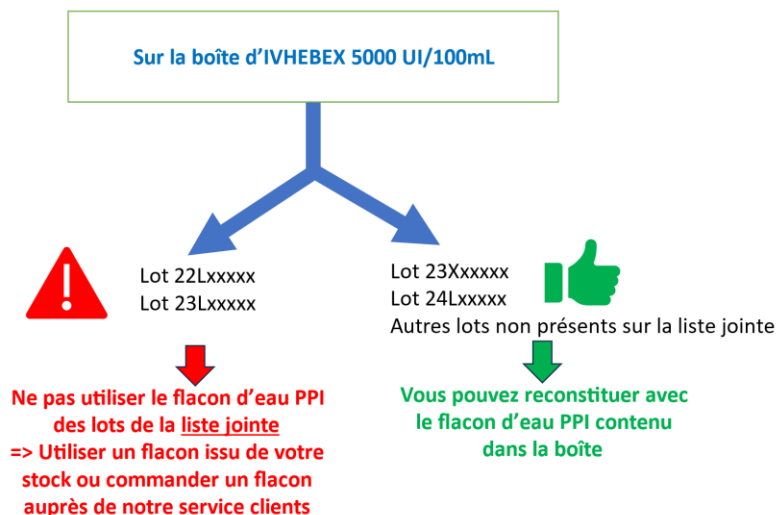
Afin de recevoir de nouveaux flacons d'eau PPI, nous vous remercions de vous adresser à notre service administration des ventes par téléphone : 01.69.82.72.92, ou par email CMD-ADV@lfb.fr et de fournir une ATTESTATION de DESTRUCTION des flacons d'eau PPI retirés.

Les flacons lyophilisés peuvent également être reconstitués avec des flacons d'eau PPI de même format, disponibles dans votre établissement.

2/ Mesures à prendre dans le cadre de la rétrocession :

Nous vous demandons de prendre contact avec les patients auxquels vous avez dispensé des boîtes d'IVHEBEX 5000 UI/100mL issues des lots mentionnés en annexe afin de :

- Vérifier avec eux le numéro de lot des boîtes dont ils disposent ;
- Leur demander de ne pas utiliser le flacon d'eau PPI fourni dans les boîtes dont le numéro de lot est concerné ;
- Leur délivrer un autre flacon d'eau PPI du même format.



Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.



Conscients de la difficulté occasionnée, nous vous prions de nous en excuser et nous nous tenons à votre disposition pour tout complément d'information :

- Questions médicales : Information médicale au **01.69.82.70.04**
- Questions générales : Administration des ventes au **01.69.82.72.92**

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations les meilleures.

Odile LEPORT,
Pharmacien Responsable LFB Biomédicaments

Annexe : Liste des lots d'IVHEBEX 5000UI/100 mL concernés

Intitulé Produit fini	N° de lot	Péremption du lot
IVheBex 5000 UI/100 ml	22L05016	31/03/2025
IVheBex 5000 UI/100 ml	22L06564	31/05/2025
IVheBex 5000 UI/100 ml	22L06565	31/05/2025
IVheBex 5000 UI/100 ml	23L01378	31/10/2025
IVheBex 5000 UI/100 ml	23L01379	31/10/2025